

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol AmaroX 40 mg enterotabletter pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pantoprazol AmaroX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol AmaroX
3. Hur du tar Pantoprazol AmaroX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantoprazol AmaroX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantoprazol AmaroX är och vad det används för

Pantoprazol AmaroX innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol AmaroX är en ”selektiv protonpumpshämmare” som minskar mängden syra som bildas i din magsäck. Det används för behandling av syra-relaterade sjukdomar i magsäck och tarm.

Pantoprazol AmaroX används för att behandla vuxna och barn över 12 år med

- Refluxesofagit. En inflammation i matstrupen åtföljt av sura uppstötningar.

Pantoprazol AmaroX används för att behandla vuxna med

- Infektion orsakad av bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår i tolvfingertarm och magsäck i kombination med två antibiotika (utrotningsterapi). Syftet är att få bort bakterien och på så sätt minska risken för att såren ska återkomma.
- Sår i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken.

Pantoprazol som finns i Pantoprazol AmaroX kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol AmaroX

Ta inte Pantoprazol AmaroX

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra läkemedel som innehåller protonpumpshämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pantoprazol AmaroX.

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever tidigare. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt om du står på långtidsbehandling med Pantoprazol AmaroX. Om

- leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du har minskad möjlighet att lagra vitamin B12 i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B12 och får pantoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syremängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B12. Kontakta läkare om du får något av följande symtom, som kan tyda på låg nivå av vitamin B12:
 - extrem trötthet eller brist på energi
 - domningar och stickningar
 - öm eller röd tunga, munsår
 - muskelsvaghet
 - synrubbning
 - minnesproblem, förvirring, depression.
 - om du samtidigt med pantoprazol använder HIV-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion) bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.
 - användning av protonpumpshämmare som Pantoprazol AmaroX och särskilt om du använder Pantoprazol AmaroX i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om din läkare har sagt att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder läkemedel som kallas steorider).
 - om du använder Pantoprazol AmaroX i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
 - om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol AmaroX som minskar magsyran.
 - om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Pantoprazol AmaroX. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
 - allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och *erythema multiforme* har rapporterats i samband med pantoprazolbehandling. Sluta ta pantoprazol och sök vård omedelbart om du får några symtom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
 - om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Ta omedelbart kontakt med din läkare före eller efter att du har tagit detta läkemedel, om du märker något av nedanstående symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på ett annat allvarligare sjukdomstillstånd.

- omotiverad viktninskning
- upprepade kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger.
- blodiga kräkningar, det kan se ut som kaffesump i kräket
- blodig avföring, som då ser svart eller tjärliknande ut
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (kan bero på blodbrist)
- smärta i bröstkorgen
- magont
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan Pantoprazol AmaroX och en liten ökning av smittsam diarré

Din läkare kan besluta att du behöver genomgå några undersökningar för att utesluta allvarlig sjukdom eftersom pantoprazol också kan lindra symtom på cancer och skulle kunna försena en sådan diagnos. Om dina symtom kvarstår trots din behandling ska ytterligare undersökningar övervägas.

Om du tar Pantoprazol AmaroX som långtidsbehandling (längre än 1 år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Du ska berätta för din läkare om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser när du har kontakt med läkaren.

Barn och vuxna

Pantoprazol AmaroX är inte rekommenderat för barn under 12 år eftersom det saknas data för den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Pantoprazol AmaroX

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Pantoprazol AmaroX kan påverka effekten av andra läkemedel, så tala om för din läkare om du tar:

- Läkemedel såsom ketokonazol, itraconazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol AmaroX kan orsaka att andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- Warfarin och fenpropionon som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- Läkemedel för behandling av HIV-infektion såsom atazanavir.
- Metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din doktor tillfälligt avbryta din behandling med Pantoprazol AmaroX eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån i blodet.
- Fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare reducera dosen.
- Rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

Tala med din läkare innan du tar pantoprazol om du ska lämna ett specifikt urinprov (för analys av THC, tetrahydrocannabinol).

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data från användning av pantoprazol på gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjölken har rapporterats. Om du är gravid eller ammar eller tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar det här läkemedlet. Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol AmaroX har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever biverkningar som yrsel och synstörningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Pantoprazol AmaroX innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, som laktos, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Pantoprazol AmaroX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per enterotabletter, dvs. det är näst

intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Pantoprazol Amarox

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar Pantoprazol Amarox

Ta medicinen en timme före en måltid utan att tugga eller krossa tabletten. Svälj tabletten hel med

lite vatten. Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 12 år

-För behandling av refluxesofagit

Vanlig dos är en tablett dagligen. Din läkare kan dubbla din dos till två tabletter per dag. Behandlingsperioden för refluxesofagit är vanligtvis 4 till 8 veckor. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen.

Vuxna

-För behandling av en infektion orsakad av bakterien Helicobacter pylori hos patienter med sår i tolvfingertarm eller magsäck i kombination med två antibiotika (utrotningsterapi):

En tablett två gånger per dag plus två antibiotikatabletter av endera amoxicillin, klaritromycin, metronidazol (eller tinidazol), som ska tas två gånger per dag med pantoprazoltabletten. Ta första pantoprazoltabletten en timme före frukost och den andra pantoprazoltabletten en timme före kvällsmaten. Följ läkarens instruktioner och läs bipacksedlarna för dessa antibiotika. Vanlig behandlingstid är en till två veckor.

-För behandling av sår i tolvfingertarm och magsäck:

Vanlig dos är en tablett dagligen. Dosen kan dubblas, efter instruktioner från din läkare. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen. Vanligtvis behandlas sår i magsäcken i 4 till 8 veckor och sår i tolvfingertarmen i 2 till 4 veckor.

-För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd där för mycket syra bildas i magsäcken:

Rekommenderad startdos är vanligtvis två tabletter dagligen.

Ta de två tabletterna en timme före en måltid. Din läkare kan senare ändra dosen beroende på hur mycket syra som bildas i din magsäck. Om du ska ta fler än två tabletter dagligen ska dessa tas två gånger per dag.

Om din läkare skriver ut en dosering på mer än fyra tabletter per dag ska du få instruktioner om exakt när du ska sluta ta medicinen.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har njurproblem ska du inte ta Pantoprazol Amarox mot *Helicobacter pylori*.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har allvarliga leverproblem ska du inte ta mer än en tablett 20 mg pantoprazol dagligen (det finns tabletter med 20 mg pantoprazol).

Om du har måttliga eller allvarliga leverproblem ska du inte ta Pantoprazol Amarox mot *Helicobacter pylori*.

Barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol AmaroX

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Pantoprazol AmaroX

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Pantoprazol AmaroX

Sluta inte ta dessa tabletter utan att först ha talat med läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Pantoprazol AmaroX orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta tabletterna och omedelbart meddela din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

-Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000

användare): svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk

ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.

-Allvarliga hudreaktioner (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare):

Du kan märka ett eller flera av följande symtom:

- blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan, eller känslig hud/utslag särskilt på hudområden som exponeras för ljus/solen. Du kan också få ledsmärtor eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålor), och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer.

- rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda utslag på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalg, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

- ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

-Andra allvarliga tillstånd (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare):

gulfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar ibland med smärta i samband med urintömning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig njurinflammation). Detta kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

-Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Godartade polyper i magsäcken

-Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).

- Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
förändrad eller avsaknad av smakupplevelse, synstörningar som dimsyn, näselfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, hög feber, svullnad av armar och ben (perifera ödem), allergiska reaktioner, depression, förstörade bröst hos män
- Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): desorientering
- Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):
hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom); känsla av domningar, stickningar, brännande känsla eller förlorad känsel, hudutslag, eventuellt med smärta i lederna, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som identifieras med blodprov:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
en förhöjning av leverenzzymer
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, hög feber i samband med kraftig minskning av granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare):
en minskning av antalet blodplättar vilket kan leda till att du blöder mer eller lättare får blåmärken, en minskning av antalet vita blodkroppar vilket kan leda till fler infektioner, samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar.
- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):
minskad mängd natrium, magnesium, kalcium eller kalium i blodet (se avsnitt 2)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket Box 26

751 03 Uppsala www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pantoprazol AmaroX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och behållaren efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Den aktiva substansen är pantoprazol.

Varje tablett innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

Övriga innehållsämnen är:

- Kärna: laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, kalciumstearat, natriumkarbonat, natriumlaurilsulfat.
- Dragering: hypromellos, gul järnoxid (E172), propylenglykol, titandioxid (E171), metakrylsyra-etylarylat-kopolymer (1:1), trietylцитrat, polysorbat 80, karnaubavax.

- Tryckfärg: Shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazol AmaroX 40 mg är gula till ljusgula, ovala, bikonvexa enterotabletter, cirka 11,6 mm långa och 5,90 mm breda, präglade med "H126" med svart bläck på ena sidan och släta på den andra sidan.

Pantoprazol AmaroX 40 mg finns i PVC/Al/OPA-Al-bliester med 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 eller 100 enterotabletter och i HDPE-behållare med vitt, opakt polypropenlock med barnskyddande förslutning med 90 enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amarox Pharma B.V.,
Rouboslaan 32, 2252TR
Voorschoten,
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.,
Rouboslaan 32, 2252TR
Voorschoten,
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Nederländerna	Pantoprazol ARX 40mg maagsapresistente tabletten
Italien	Pantoprazolo AmaroX
Sverige	Pantoprazol AmaroX 40mg enterotabletter
Tyskland	Pantoprazol AmaroX 40mg magensaftresistente Tabletten
Spanien	Pantoprazol Tarbis Farma 40mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-25